



Rahmenvorgaben
nach § 106b Abs. 2 SGB V für die
Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen
vom 30. November 2015

vereinbart zwischen dem
Spitzenverband Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)
und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Präambel

Diese Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V bilden die Grundlage für die Vereinbarungen gemäß § 106b Abs. 1 SGB V zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen. Ziel dieser Rahmenvorgaben ist es, bundeseinheitlich gültige Mindeststandards für die regionalen Vereinbarungen zu schaffen, um in den wesentlichen Sachverhalten eine einheitliche Vorgehensweise bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V zu gewährleisten. Sofern diese Rahmenvorgaben verbindliche Regelungen enthalten, gelten diese als Mindeststandard.

Die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V gliedern sich wie folgt:

- § 1 Ziel der Rahmenvorgaben
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- § 4 Maßnahmen bei statistischen Prüfungen
- § 5 Individuelle Beratungen als Maßnahme bei statistischen Prüfungen
- § 6 Weitere Maßnahmen bei statistischen Prüfungen
- § 7 Bereitstellung von Daten
- § 8 Inkrafttreten
- § 9 Kündigung

Anlage 1: Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Arzneimittel

Anlage 2: Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Heilmittel

Anlage 3: Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der über den Arznei- und Heilmittelbereich hinausgehenden verordneten Leistungen

§ 1 Ziel der Rahmenvorgaben

Ziel der Rahmenvorgaben ist es, eine Grundlage für die regionalen Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V durch die Vorgabe von Mindeststandards für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2¹ i. V. m. § 106b SGB V zu schaffen. Die Rahmenvorgaben unterstützen die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), die Indikation der verordneten Therapie sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V und die für verordnete Leistungen anwendbaren Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V maßgeblich.

§ 2 Geltungsbereich

- (1) Die Rahmenvorgaben gelten für die regional zu vereinbarenden Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Versorgung aller Bereiche ärztlich verordneter Leistungen. In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen in allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen (im Folgenden „Verordnungsbereiche“) enthalten sein.
- (2) Dies betrifft zum Zeitpunkt der Vereinbarung dieser Rahmenvorgaben folgende in § 73 Abs. 2 SGB V genannte Verordnungsbereiche:
 - Verordnung von Leistungen der medizinischen Rehabilitation (§ 73 Abs. 2 Nr. 5 SGB V)
 - Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarf (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Verordnung von Heilmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Verordnung von Hilfsmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Verordnung von Krankentransporten (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Verordnung von Krankenhausbehandlung (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Verordnung von Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Verordnung von häuslicher Krankenpflege (§ 73 Abs. 2 Nr. 8 SGB V)
 - Verordnung von Soziotherapie (§ 73 Abs. 2 Nr. 12 SGB V)
 - Verordnung von Spezialisierter Ambulanter Palliativversorgung (§ 73 Abs. 2 Nr. 14 SGB V)
- (3) Gemäß § 106 Abs. 5 SGB V gelten die Absätze 1 bis 4 des § 106 SGB V und damit diese Rahmenvorgaben auch für die Prüfung der am Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen.
- (4) Zudem unterliegen gemäß § 113 Abs. 4 Satz 2 SGB V gegen Kostenersatz auch verordnete Leistungen im Rahmen
 - des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a Satz 5 SGB V und
 - bei Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Abs. 1a SGB V

den Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und somit diesen Rahmenvorgaben, soweit die Krankenkassen mit dem Krankenhaus bzw. Leistungserbringer nichts anderes vereinbart haben. Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen hierzu Regelungen, insbesondere zum Kostenersatz durch die Krankenkassen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen, enthalten.

¹Soweit im Folgenden auf § 106 SGB V oder § 106c SGB V Bezug genommen wird, meint dies die Regelungen in der Fassung des Art. 2 GKV-VSG, die gemäß Art. 20 Abs. 6 GKV-VSG am 01.01.2017 in Kraft treten.

(5) Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen im Rahmen der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V gelten § 113 Abs. 4 SGB V und somit diese Rahmenvorgaben entsprechend mit der Maßgabe, dass die Prüfung durch die Prüfungsstellen gegen Kostenersatz durchgeführt wird, soweit die Krankenkasse mit dem Leistungserbringer nach § 116b Abs. 2 SGB V nichts anderes vereinbart hat (§ 116b Abs. 7 Satz 7 SGB V). Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen auch hierzu Regelungen, insbesondere zum Kostenersatz durch die Krankenkassen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen, enthalten.

(6) Die Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen durch

- Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V,
- Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V,
- Sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V sowie
- medizinische Behandlungszentren nach § 119c SGB V

werden gemäß § 113 Abs. 4 Satz 1 SGB V von den Krankenkassen in entsprechender Anwendung der nach §§ 106 und 106b SGB V geltenden Regelungen geprüft. In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V können Regelungen getroffen werden, wonach die Krankenkassen die Prüfungen nach Satz 1 auf die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V übertragen. Hierzu sind insbesondere Regelungen zum Kostenersatz durch die Krankenkassen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen zu treffen. Findet eine Beauftragung zur Prüfung dieser Einrichtungen statt, soll auf die Anwendung identischer Prüfgegenstände und Prüfsystematiken für alle Verordnungsbereiche hingewirkt werden.

(7) Die regionalen Vertragspartner sollen gemäß § 106 Abs. 1 Satz 3 SGB V die Beauftragung der Prüfungsstelle mit der Prüfung von ambulanten ärztlich verordneten Leistungen außerhalb der in § 73 i. V. m. § 83 SGB V geregelten vertragsärztlichen Versorgung ermöglichen. Insbesondere handelt es sich hierbei um ärztlich verordnete Leistungen im Rahmen der Teilnahme an Verträgen nach §§ 73b und 140a SGB V (Selektivverträge). Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen hierzu Regelungen, insbesondere zum Kostenersatz durch die Partner der außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung geschlossenen Verträge an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen, enthalten.

(8) „Ärztinnen und Ärzte“ im Sinne dieser Vereinbarung sind alle diejenigen, die selbst Leistungen nach Absatz 2 zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen oder denen solche Verordnungen zuzurechnen sind. „Ärztlich verordnete Leistungen“ im Sinne dieser Vereinbarung sind die von Ärztinnen und Ärzten im Sinne von Satz 1 verordneten Leistungen.

§ 3 Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

(1) Den Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterliegen grundsätzlich alle ärztlich verordneten Leistungen gemäß § 2 Abs. 8 Satz 2 in allen Verordnungsbereichen nach § 2 Abs. 2.

(2) Bei Vereinbarung statistischer Prüfungsmethoden für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlich verordneten Leistungen soll vorrangig eine Auffälligkeitsprüfung von den Vertragspartnern nach § 106b Abs. 1 SGB V geregelt werden. In die Auffälligkeitsprüfungen sind grundsätzlich alle verordnenden Ärztinnen und Ärzte einzubeziehen. Einzelheiten zur Umsetzung der Auffälligkeitsprüfung, insbesondere auch zu den Prüfungsmethoden (z. B. Prüfung nach fach- bzw. vergleichsgruppenspezifischen Zielwerten oder Zielquoten), sind in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V festzulegen. Die statistischen Auffälligkeitsprüfungen sollen für den Prüfzeitraum eines Jahres durchgeführt wer-

den. Über den Beginn des Prüfzeitraums für den jeweiligen Verordnungsbereich verständigen sich die Vertragspartner nach § 106b Abs. 1 SGB V. Für den Fall eines unterjährigen Wechsels der Betriebsstättennummer können abweichende Regelungen zum Prüfzeitraum und zu dessen Beginn getroffen werden. In Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V ist zu regeln, dass statistische Auffälligkeitsprüfungen durch die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V von Amts wegen erfolgen. Zusätzlich kann geregelt werden, dass die Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen auf für die Versorgung relevante Anwendungsgebiete ausgerichtet wird.

- (3) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V sind die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen vorzusehen. Prüfungen eines sonstigen Schadens nach § 48 BMV-Ä bleiben unberührt.
- (4) Das Recht zur Vereinbarung weiterer Prüfungsarten in den Verträgen nach § 106b Abs. 1 SGB V bleibt unberührt.
- (5) Für Prüfungen nach Absatz 3 und 4 können in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V Bagatellgrenzen vereinbart werden.
- (6) In Abhängigkeit von der Prüfungsmethode oder -art sollen bzw. können geeignete Kriterien für den Ausschluss von Ärztinnen und Ärzten aus der Prüfung bestimmt werden:
 - Es sollen Abweichungen von vereinbarten Zielwerten in einem angemessenen Umfang ermöglicht werden (Vereinbarung von Auffälligkeitsschwellen).
 - Auffälligkeitsprüfungen nach Absatz 2 sollen in der Regel für nicht mehr als 5 % der Ärztinnen und Ärzte einer Fach- bzw. Vergleichsgruppe durchgeführt werden (Vereinbarung von Höchstquoten).
 - Ärztinnen und Ärzte mit einer geringen Anzahl von Verordnungen oder Fällen können von der Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgeschlossen werden.
 - Es können sonstige Geringfügigkeitsschwellen vereinbart werden.

§ 4 Maßnahmen bei statistischen Prüfungen

In den regionalen Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V sind die Voraussetzungen für die Festsetzung von Maßnahmen nach § 106 Abs. 3 SGB V bei festgestellter Auffälligkeit festzulegen. Dabei ist der Grundsatz des § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V umzusetzen, dass individuelle Beratungen bei statistischen Prüfungen der Festsetzung weiterer Maßnahmen bei erstmaliger Auffälligkeit vorgehen. Eine weitere Maßnahme kann gemäß § 106 Abs. 3 Satz 2 SGB V insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung sein.

§ 5 Individuelle Beratungen als Maßnahme bei statistischen Prüfungen

- (1) Nach § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V ist bei erstmaliger Auffälligkeit im Rahmen einer statistischen Prüfung eine individuelle Beratung der Ärztin bzw. des Arztes festzusetzen und durchzuführen (im Folgenden „individuelle Beratung“). Dies gilt für jeden Verordnungsbereich im Sinne des § 2 Abs. 2 gesondert.
- (2) Eine erstmalige Auffälligkeit bei statistischen Prüfungen liegt vor, wenn bisher:
 - weder eine individuelle Beratung der Ärztin / des Arztes nach § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt,
 - noch eine „Nachforderung“ (Erstattung des Mehraufwandes im Sinne des § 106 Abs. 5a SGB V in der bis zum 31.12.2016 gültigen Fassung) oder Beratung nach

§ 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung erfolgt ist.

Eine erstmalige Auffälligkeit nach Satz 1 liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach § 5 Abs.1 oder § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung), weitere Maßnahmen nach § 6 oder eine „Nachforderung“ nach § 106 SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.

- (3) Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen Regelungen zum Inhalt und zur Durchführung von individuellen Beratungen als Maßnahme im Rahmen statistischer Prüfungen enthalten. Dabei kann geregelt werden, dass die individuelle Beratung gemäß § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V statt im Rahmen eines persönlichen Gesprächs auch schriftlich durchgeführt werden kann. Sofern die Vertragspartner ein schriftliches Beratungsverfahren vereinbaren, kann dem Arzt auf Wunsch ergänzend zu einer schriftlichen noch eine mündliche Beratung ermöglicht werden. Über eine entsprechende Regelung können sich die regionalen Vertragspartner verständigen. Absatz 5 bleibt unberührt. Die individuelle Beratung hat fachlich qualifiziert zu erfolgen. Zur Sicherstellung der fachlich qualifizierten Beratung können in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V Regelungen zur Einbeziehung von Vertretern der regionalen Vertragspartner getroffen werden.
- (4) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V ist zu regeln, dass die Ärztin bzw. der Arzt im Rahmen der individuellen Beratung in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten oder bei Heilmitteln von besonderen Verordnungsbedarfen beantragen kann und dass eine solche Feststellung durch die Ärztin bzw. den Arzt auch beantragt werden kann, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung einer Nachforderung nach § 106 Abs. 3 Satz 2 SGB V droht.
- (5) Die individuelle Beratung kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen und soll spätestens 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt worden sein. Die regionalen Vertragspartner können hiervon abweichende Regelungen treffen. Die Durchführung und die Inhalte der individuellen Beratung sind zu dokumentieren. Die schriftliche individuelle Beratung gilt mit Zustellung des Dokumentes zur schriftlichen Beratung als erfolgt. Das Nähere vereinbaren die regionalen Vertragspartner. Dabei sind insbesondere auch Bedingungen festzulegen, unter denen eine individuelle Beratung bei Ablehnung oder Nichtwahrnehmung von Beratungsterminen als durchgeführt gilt.
- (6) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V soll geregelt werden, dass durch die Prüfungsstelle zu prüfen ist, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wird, wenn die Ärztin oder der Arzt und der die Beratung Durchführende im Rahmen der Beratung übereinstimmend zu der Einschätzung gelangen, dass eine Festsetzung der Beratung nicht hätte erfolgen dürfen.
- (7) Die Festsetzung einer individuellen Beratung als Maßnahme bei statistischen Prüfungen nach § 5 Abs. 1 durch die Prüfungsstelle soll in der Regel innerhalb von zwei Jahren nach Ende des Prüfzeitraumes erfolgen. Im Falle eines Widerspruchsverfahrens soll die Entscheidung des Beschwerdeausschusses gemäß § 106c Abs. 1 SGB V in der Regel innerhalb von zwei Jahren nach Zugang des Widerspruchs bei der Prüfungsstelle erfolgen.
- (8) Wird der Bescheid, mit dem die Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben, so gilt die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V als nicht erfolgt.

§ 6 Weitere Maßnahmen bei statistischen Prüfungen

- (1) Die regionalen Vertragspartner verständigen sich über weitere Maßnahmen bei statistischen Prüfungen. Eine weitere Maßnahme kann gemäß § 106 Abs. 3 Satz 2 SGB V insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung nach erfolgter Beratung nach § 5 Abs. 1 sein. Die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V setzt die weiteren Maßnahmen fest.
- (2) Weitere Maßnahmen im Rahmen einer statistischen Prüfung (§ 3 Abs. 2) dürfen erstmals für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung in Folge erstmaliger Auffälligkeit festgesetzt werden. § 5 Abs. 7 gilt entsprechend.
- (3) Im Falle der Festsetzung einer Nachforderung sind gesetzliche Rabatte zu berücksichtigen. Zuzahlungen der Versicherten sind als pauschalisierte Beträge zu berücksichtigen, es sei denn, die regionalen Vertragspartner nach § 106b Abs. 1 SGB V treffen insoweit eine abweichende Vereinbarung. Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die entsprechenden Beträge als Summe der Zuzahlungen der Versicherten arztbezogen.
- (4) Sofern Nachforderungen festgesetzt werden, vollziehen die Kassenärztlichen Vereinigungen diese nach Vollziehbarkeit des Bescheides gegenüber dem Vertragsarzt durch Aufrechnung mit dessen Vergütungsanspruch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung und kehren diesen Betrag an die Krankenkassen aus. Zum Verfahren und zu den Zahlungsfristen verständigen sich die Vertragspartner der regionalen Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V. Dies gilt nicht für Nachforderungen im Falle einer Beauftragung der Prüfungsstelle nach § 2 Abs. 7.
- (5) Die §§ 5 und 6 Abs. 1 bis 4 gelten nicht für erstmalig zugelassene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in den ersten beiden Prüfzeiträumen gemäß § 3 Abs. 2 nach der Zulassung. Die regionalen Vertragspartner verständigen sich für diesen Zeitraum auf geeignete Steuerungsinstrumente.

§ 7 Bereitstellung von Daten

- (1) Für die Bereitstellung und den Umfang der Datenlieferungen an die Prüfungsstellen gelten die Regelungen des SGB V (insbesondere §§ 106, 296 und 297, 298 SGB V) und des Vertrages über den Austausch auf Datenträgern nach § 295 Abs. 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung (aktuell: Anlage 6 zum BMV-Ä).
- (2) Die regionalen Vertragspartner sollen soweit erforderlich ergänzende Regelungen zur Bereitstellung der für die Prüfung notwendigen Daten an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V vereinbaren. Dabei sind insbesondere Regelungen bzgl. der Prüfungen nach § 3 und zu Verordnungsbereichen, für die keine bundeseinheitlichen Vorgaben zu Datenlieferungen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V vorhanden sind, zu treffen.
- (3) Hat die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlagen für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle der verordnenden Ärztin bzw. des verordnenden Arztes und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der durch die Ärztin / den Arzt verordneten Leistungen hoch.

§ 8 Inkrafttreten

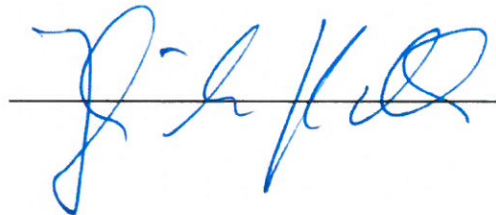
Die Vereinbarung tritt zum 01.12.2015 in Kraft.

§ 9 Kündigung

- (1) Diese Rahmenvorgaben, einschließlich ihrer Anlagen, können von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder dem GKV-Spitzenverband mit einer Frist von 6 Monaten zum 31. Oktober eines jeden Kalenderjahres, frühestens jedoch zum 31. Oktober 2017, gekündigt werden. Die Kündigung hat durch eingeschriebenen Brief zu erfolgen. Nach einer Kündigung gelten diese Rahmenvorgaben bis zum Inkrafttreten einer sie ablösenden Vereinbarung fort.
- (2) Die Anlagen dieser Rahmenvorgaben können jeweils gesondert gekündigt werden. Soweit die Anlagen keine abweichenden Regelungen zu den Fristen treffen, findet Absatz 1 entsprechende Anwendung.

Berlin, den 30.11.2015

GKV-Spitzenverband



Kassenärztliche Bundesvereinigung



Anlage 1

Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Arzneimittel

§ 1 Prüfgegenstände

- (1) Für Arzneimittel können in Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V einvernehmlich insbesondere auch Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach § 84 Abs. 1 SGB V beziehen. Hierfür kann auch die Erfüllung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs für eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden. Die Ziele können auch fach- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden.
- (2) Insbesondere sollen auch verordnete Leistungen von Ärztinnen und Ärzten geprüft werden, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes beteiligt sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den Kassenärztlichen Vereinigungen zu diesem Zweck die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte mitzuteilen; die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln diese Daten an die Prüfungsstelle.

§ 2 Berücksichtigung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V

- (1) Den Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterliegen nicht Verordnungen von Arzneimitteln, für die die Ärztin oder der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und die Laufzeit der Verträge.
- (2) Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V auf Grund von Verträgen, denen die Ärztin oder der Arzt nicht beigetreten ist, sind bei Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung von der Prüfungsstelle nach § 106c SGB V als pauschalierte Beträge zu berücksichtigen, es sei denn, die regionalen Vertragspartner nach § 106b Abs. 1 SGB V treffen insoweit eine abweichende Vereinbarung. Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die entsprechenden Beträge der erhaltenen Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V für die von der Apotheke abgerechneten Arzneimittel arztbezogen.

§ 3 Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten

- (1) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V können regionale Praxisbesonderheiten unter Berücksichtigung der jeweils vereinbarten Prüfungsmethoden und Prüfungsgegenstände vereinbart werden.
- (2) In Abhängigkeit von den jeweils vereinbarten Prüfungsmethoden und Prüfungsgegenständen sollen Verordnungen, die durch gesetzlich bestimmte sowie regional vereinbarte Praxisbesonderheiten bedingt sind, vor der Einleitung eines Prüfverfahrens berücksichtigt werden. Über die weiteren Maßstäbe zur Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten verständigen sich die regionalen Vertragspartner. Der Arzt ist über Art und Umfang der anerkannten Praxisbesonderheiten zu informieren. Im Rahmen der Prüfung können weitere individuelle Praxisbesonderheiten geltend gemacht werden.
- (3) Die Regelungen zur Anerkennung von Praxisbesonderheiten der §§ 130b Abs. 2 und 130c Abs. 4 SGB V bleiben von diesen Rahmenvorgaben unberührt.

Anlage 2

Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Heilmittel

§ 1 Prüfgegenstände

- (1) Für Heilmittel können in Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V einvernehmlich insbesondere auch Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach § 84 Abs. 1 i. V. m. Abs. 7 SGB V beziehen. Die Ziele können auch fach- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden.
- (2) In Abhängigkeit von den in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V vereinbarten Prüfungsmethoden bzw. –arten können von den regionalen Vertragspartnern unter Berücksichtigung des in den Fach- bzw. Vergleichsgruppen unterschiedlichen Verordnungsbedarfes folgende gesonderte Zielbereiche festgelegt werden:
 1. Physio- und / oder Ergotherapie,
 2. Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie,
 3. Podologie.

In diesem Fall gilt abweichend von § 5 Abs. 1 dieser Rahmenvorgaben, dass der Anspruch auf individuelle Beratung vor Festsetzung weiterer Maßnahmen für jeden Zielbereich gesondert gilt.

§ 2 Vereinbarung von besonderen Verordnungsbedarfen

- (1) Mit diesen Rahmenvorgaben werden in Anhang 1 die bundesweiten besonderen Verordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln gemäß § 106b Abs. 2 Satz 4 SGB V festgelegt, die bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b Abs. 1 SGB V anzuerkennen sind.
- (2) Diese Rahmenvorgaben lösen die bisher gemäß § 84 Abs. 8 Satz 3 SGB V (in der bis 31.12.2016 geltenden Fassung) getroffene und bereits gekündigte Vereinbarung über bundesweite Praxisbesonderheiten unter Berücksichtigung des langfristigen Heilmittelbedarfs nach § 32 Abs. 1a SGB V vom 12.11.2012 ab.
- (3) Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 32 Abs. 1a SGB V in der Heilmittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 2 Nr. 6 SGB V bleiben hiervon unberührt.
- (4) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V können darüber hinaus regionale besondere Verordnungsbedarfe vereinbart werden. Bei Vereinbarung regionaler besonderer Verordnungsbedarfe wird empfohlen, diese auf der Basis von nach § 295 Abs. 1 Satz 2 SGB V codierten Diagnosen in Verbindung mit Diagnosegruppen bzw. Indikationsschlüsseln der Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses festzulegen.

§ 3 Berücksichtigung von besonderen Verordnungsbedarfen

- (1) Voraussetzung für die Anerkennung als besonderer Verordnungsbedarf gemäß Anhang 1 ist, dass die Ärztin oder der Arzt in auf den Verordnungsvordrucken 13 (Heilmittelverordnung - Verordnung von Maßnahmen der Physikalischen Therapie), 14 (Heilmittelverordnung - Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie) oder 18 (Heilmittelverordnung - Maßnahmen der Ergotherapie) neben der Angabe des Indikationsschlüs-

sels bzw. der Diagnosegruppe gemäß Heilmittelkatalog zusätzlich die für die Verordnung therapierelevante und nach § 295 Abs. 1 Satz 2 SGB V endstellig codierte Diagnose in dem dafür vorgesehenen Feld aufgebracht hat.

- (2) Verordnungen, die durch bundesweit und regional vereinbarte besondere Verordnungsbedarfe bedingt sind, sollen vor der Einleitung eines Prüfverfahrens berücksichtigt werden. Besondere Verordnungsbedarfe nach Anlage 2 Anhang 1 sind von der Prüfungsstelle nach § 106c SGB V in vollem Umfang zu berücksichtigen, soweit die entsprechenden Voraussetzungen gemäß Anlage 2 Anhang 1 vorliegen. Über die weiteren Maßstäbe zur Berücksichtigung von regional vereinbarten besonderen Verordnungsbedarfen verständigen sich die regionalen Vertragspartner. Der Arzt ist über Art und Umfang der anerkannten besonderen Verordnungsbedarfe zu informieren. Im Rahmen der Prüfung können weitere individuelle besondere Verordnungsbedarfe geltend gemacht werden.
- (3) Verordnungen von Heilmitteln für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V unterliegen nicht den Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Die Prüfung eines sonstigen Schadens nach § 48 BMV-Ä bleibt unberührt.
- (4) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V sollen Regelungen vorgesehen werden, wonach die Prüfungsstellen auf Basis der ihnen vorliegenden Daten stichprobenartig bzw. auf Antrag der Krankenkasse oder der Kassenärztlichen Vereinigung als besondere Verordnungsbedarfe gekennzeichnete Verordnungen auf ihre Plausibilität hin überprüfen. Insbesondere soll eine Überprüfung hinsichtlich der indikationsgerechten Ausstellung der Verordnung und der Plausibilität der nach § 295 Abs. 1 Satz 2 SGB V codierten Diagnose vorgesehen werden.

Anlage 3

Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der über den Arznei- und Heilmittelbereich hinausgehenden verordneten Leistungen nach § 2 Abs. 2 dieser Rahmenvorgaben (nachfolgend: weitere Verordnungsbereiche)

§ 1 Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der über den Arznei- und Heilmittelbereich hinausgehenden weiteren ärztlich verordneten Leistungen nach § 2 Abs. 2 dieser Rahmenvorgaben sind in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen vorzusehen. Verordnungen, die durch die Krankenkassen genehmigt wurden, sind nur insoweit in die Einzelfallprüfung einzubeziehen, als begründete Zweifel an der Wirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens im jeweiligen Verordnungsbereich insgesamt vorgebracht werden.

§ 2 Daten

Die zur Umsetzung der Prüfung der Wirtschaftlichkeit in weiteren Verordnungsbereichen erforderlichen Daten und deren Lieferung durch die Krankenkassen und / oder die Kassenärztliche Vereinigung an die Prüfungsstelle sind in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V zu regeln.

Protokollnotiz zu Anlage 2 § 2

Zum Zeitpunkt der Vereinbarung dieser Rahmenvorgaben befindet sich Anhang 1 der Anlage 2 noch in Verhandlung. Die Verhandlungen zu Anhang 1 werden zeitnah abgeschlossen. Erfolgt kein Einvernehmen, greift hierzu § 106b Abs. 2 Satz 6 SGB V.